Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

RD2009-02

Décision d'homologation

Flucarbazone-sodium

(also available in English)

Le 1 avril 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 8025

ISBN : 978-1-100-90241-8 (978-1-100-90242-5)
Numéro de catalogue : H113-25/2009-2F (H113-25/2009-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Décision d'homologation concernant le flucarbazone-sodium

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, accorde la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète à l'herbicide Everest Technical et aux préparations commerciales Everest 70 WDG et Everest Solupak 70 DF, deux herbicides contenant la matière active de qualité technique flucarbazone-sodium, à des fins de vente et d'utilisation contre la folle avoine, la sétaire verte et certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps et de blé dur.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produit ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé *Projet de décision d'homologation - Flucarbazone-sodium* (PRD2008-13). La présente décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour la conversion de l'homologation conditionnelle du flucarbazone-sodium en homologation complète et résume la décision de l'Agence de même que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire à la suite de la publication du projet de décision d'homologation PRD2008-13. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2008-13.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans la présente décision d'homologation, veuillez consulter le projet de décision d'homologation intitulé *Flucarbazone-sodium* (PRD2008-13), qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ce produit.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation de produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation

---

1 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

proposées ou fixées. La LPA exige également que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'inscription sur l'étiquette du produit de précautions particulières visant à réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques permettent également d'examiner la nature des effets observés et d'évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, consulter son site Web à www.santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le flucarbazone-sodium?

Le flucarbazone-sodium est la matière active de qualité technique des préparations commerciales Everest 70 WDG et Everest Solupak 70 DF, herbicides de post-levée servant à combattre la folle avoine, la sétaire verte et certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps et de blé dur.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du flucarbazone-sodium peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le flucarbazone-sodium nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au flucarbazone-sodium en consommant de l'eau ou des aliments contaminés ou en manipulant et en appliquant les produits qui en contiennent. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger la population humaine la plus sensible (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui

---

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire visent à décrire les effets possibles sur la santé découlant de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et à établir la dose sans effet observé. Les effets constatés sur la santé des animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du flucarbazone-sodium sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

La matière active de qualité technique Everest Technical Herbicide et les deux préparations commerciales Everest 70 WDG et Everest Solupak 70 DF présentent de faibles risques de toxicité aiguë. Le flucarbazone-sodium n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. Rien n'indique que le flucarbazone-sodium cause des dommages au système nerveux ou qu'il nuit à la reproduction, ni que le fœtus y est plus sensible que l'animal adulte. De très fortes doses répétées ont provoqué des effets toxiques sur l'estomac et le foie, une baisse du poids corporel, une hausse ou une baisse de la consommation alimentaire et une décoloration des matières fécales. Les essais normalisés ont révélé quelques signes sporadiques d'immunotoxicité. Toutefois, aucun effet n'a été observé dans une étude immunotoxicologique exhaustive. L'évaluation des risques vise à s'assurer que le degré d'exposition des personnes est bien en-deçà de la dose la plus faible à laquelle on a observé des effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les estimations de l'absorption globale par voie alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) révèlent que la population générale, y compris les nourrissons, soit la population qui ingérerait le plus de flucarbazone-sodium proportionnellement au poids corporel, devrait être exposée à moins de 1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose le flucarbazone-sodium n'est préoccupant pour aucune sous-population. Les études sur le cancer ont donné des résultats négatifs et, par conséquent, une évaluation des risques alimentaires n'est pas requise.

Les études sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une évaluation des risques de toxicité alimentaire aiguë n'a pas été exigée.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus de flucarbazone-sodium appliqué sur des cultures de blé au Canada et aux États-Unis ont donné des résultats acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées à la section Évaluation scientifique de ce document de consultation.

Risques professionnels découlant de la manipulation du flucarbazone-sodium

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le flucarbazone-sodium est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent les préparations commerciales Everest 70 WDG ou Everest Solupak 70 DF, ainsi que les personnes qui retournent dans les champs fraîchement traités, peuvent entrer directement en contact cutané avec du flucarbazone-sodium. C'est pourquoi l'étiquette précise que quiconque mélange ou charge une de ces préparations commerciales doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Si l'on tient compte de ces mesures de protection et du fait que l'exposition professionnelle devrait se limiter à une application par année, les risques pour les personnes qui manipulent le produit ne sont pas préoccupants.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il quand le flucarbazone-sodium pénètre dans l'environnement?

En conditions naturelles, le flucarbazone-sodium est légèrement persistant dans les sols. La biotransformation aérobie du flucarbazone-sodium dans le sol est la principale voie de transformation en milieu terrestre. Les principaux produits de transformation détectés dans les sols sont le sulfonamide, l'acide sulfonique, le *O*-desméthyl-MKH 6562 et la *N*-méthyltriazolinone. Le composé d'origine et ses produits de transformation présentent un faible potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines en conditions naturelles.

Le flucarbazone-sodium est persistant et modérément persistant dans l'eau en présence et en absence d'oxygène, respectivement. La sulfonamide, la *N*-méthyltriazolinone et le *N,O*-diméthyltriazolinone sont les principaux produits de transformation détectés dans l'eau. Les faibles valeurs de la pression de vapeur et de la constante de la loi d'Henry indiquent que le flucarbazone-sodium est essentiellement non volatil. On ne s'attend donc

à aucune volatilisation notable. Le flucarbazone-sodium a un potentiel de bioconcentration ou de bioaccumulation négligeable chez les organismes vivants.

Le flucarbazone-sodium est relativement non toxique pour l'abeille domestique et le lombric. Pour le colin de Virginie, la toxicité aiguë de la matière active est quasi-nulle, et sa toxicité par voie alimentaire est faible. Le produit nuit à la reproduction du canard colvert, mais pour le rat, sa toxicité aiguë est nulle, et des doses égales ou inférieures à 250 mg de matière active/kg ne présentent aucune toxicité par voie alimentaire. Il présente une toxicité aiguë quasi-nulle pour les poissons et les invertébrés aquatiques, mais il est toxique pour les algues d'eau douce. Le flucarbazone-sodium est très toxique pour les végétaux terrestres et aquatiques non ciblés.

Le flucarbazone-sodium et ses produits de transformation ne satisfont pas aux critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. De plus, le flucarbazone-sodium ne renferme aucun produit dérivé ni microcontaminant répondant aux critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

La conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète n'entraîne pas de risque inacceptable pour l'environnement. L'étiquette actuelle permet d'atténuer les préoccupations environnementales.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des herbicides Everest 70 WDG et Everest Solupak 70 DF?

Une seule application de l'herbicide Everest 70 WDG ou Everest Solupak 70 DF (ci-après désignés Everest) permet de réprimer la folle avoine, la sétaire verte et certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps et de blé dur. Les herbicides Everest sont compatibles avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes et les systèmes classiques de production agricole. Comme les herbicides Everest sont appliqués une fois que les mauvaises herbes sont apparues à la surface du sol, les agriculteurs peuvent déterminer plus précisément quand il convient de les utiliser contre certaines espèces d'herbes nuisibles.

L'ARLA a accordé une homologation conditionnelle à ces herbicides Everest, une des conditions étant que le titulaire présente d'autres données sur leur efficacité à lutter contre la sétaire verte dans les cultures de blé de printemps et de blé dur à la dose de 21,5 g d'Everest par litre (15 g de matière active par hectare). Le titulaire a présenté des données adéquates à cet égard, ce qui satisfait l'exigence liée à l'homologation conditionnelle en ce qui concerne la valeur. Aucune autre donnée n'est requise.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués comprend un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques qui doivent être ajoutées à l'étiquette du flucarbazone-sodium pour réduire les risques potentiels identifiés dans le cadre de la présente évaluation.

Santé humaine

Étant donné la préoccupation concernant les utilisateurs susceptibles d'entrer en contact cutané direct avec du flucarbazone-sodium, quiconque mélange ou charge les herbicides Everest 70 WDG ou Everest Solupak 70 DF doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques, et quiconque applique le produit doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long.

Recommandations concernant l'étiquette

Les trois étiquettes actuelles recommandent de provoquer le vomissement ou de prendre du sirop d'ipéca en cas d'ingestion du produit. L'ARLA a publié de nouvelles lignes directrices sur l'étiquetage dans la directive d'homologation intitulée *Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins* (DIR2007-01). Les étiquettes doivent donc être révisées en conséquence.

Si le titulaire désire garder les recommandations antérieures (telles qu'elles apparaissent sur le projet d'étiquette), il doit faire confirmer par un spécialiste de la médecine d'urgence le bien-fondé d'utiliser du sirop d'ipéca et de provoquer le vomissement en cas d'ingestion du produit.

Autres renseignements

Sur demande, le public pourra consulter les données d'essai à l'appui de la présente décision d'homologation (telles que citées dans cette décision d'homologation) dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour de plus amples informations, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Méthodes d'analyse

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1074947	Manufacturing Process, DACO: 2.11.3
1074949	Flucarbazone in Flucarbazone Technical: Analytical Method Validation by High Performance Liquid Chromatography, 04-0250-G1, DACO: 2.13.1
1074950.	Impurities in Flucarbazone Technical: Analytical Method Validation by High Performance Liquid Chromatography, 04-0250-G2, DACO: 2.13.1
1074951	Hydrazine in Flucarbazone Technical: Analytical Method Validation by Gas Chromatography, 04-0252-G17, DACO: 2.13.1
1074952	5-Batch Analysis for Impurities and Flucarbazone sodium in Flucarbazone Technical (Production Batches), 05-02489-G1, DACO: 2.13.3
1070402	2002, Bayer CropScience, Extraction Efficiency of the Analytical Method for the Determination of MKH 6562 in Animal Tissue and Milk, M2220201, DACO: 7.2.1
1070403	2002, Independent Laboratory Validation of Analytical Method for the Determination of MKH 6562 in Animal Tissues and Milk, AG020021, DACO: 7.2.3
1070404	2003, The Freezer Stability of [Phenyl-UL-14C] MKH 6562 Residues in Rotational Crop Matrices Addendum 2 to the Confined Accumulation of [Phenyl-UL-14C] MKH 6562 in Rotational Crops, M2051601, DACO: 7.3
1070405	2005, Frozen Storage Stability of MKH 6562 and Ndesmethyl MKH 6562 in Wheat Grain and Mustard Greens, RAMJY002, DACO: 7.3
1070406	2002, Analytical Method for the Determination of MKH6562 in Animal Tissues and Milk, M2110202, DACO: 7.2.1

2.0 Valeur

868767	Efficacy: Operational Trials Herbicides, Plant Growth Regulators and Adjuvants, DACO: 10.2.3.4

868772	Efficacy: Operational Trials Herbicides, Plant Growth Regulators and Adjuvants, DACO: 10.2.3.4
868779	Efficacy Data Tables for Everest (Excel Document), DACO: 10.2.3.4
868780	Efficacy Data Tables for Everest (Excel Document), DACO: 10.2.3.4
901030	Efficacy Tables for Everest (Excel Document), DACO: 10.2.3.1
901031	Efficacy Tables for Everest (Excel Document), DACO: 10.2.3.1